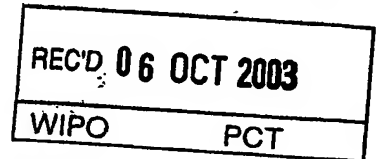


10/500522

PCT/DE 03/00844



10. Okt. 2003 29 JUN 2004

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 12 156.7

Anmeldetag: 19. März 2002

Anmelder/Inhaber: Norbert F. H e s k e , Kottgeisering/DE;
Thomas , H e s k e , Grafrath/DE.

Bezeichnung: Vorrichtung zur Erzeugung verschiedener Druckzu-
stände im Biopsienadelhohlraum

IPC: A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprüng-
lichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 23. September 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Brosig

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
02/00
EDV-L

Best Available Copy

Zusammenfassung

Vorrichtung zur Erzeugung verschiedener Druckzustände im Hohlraum einer Biopsienadel für das Abtrennen von Gewebeproben unter Vakuum sind bekannt. Diese Vorrichtung klein zu bauen, einfach und kostengünstig ist dann besonders wichtig, wenn sie Teil des Handstücks sind. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass sie sowohl zur Erzeugung eines Vakuums im Probeentnahmeraum als auch zur Erzeugung eines Überdrucks zum Probenauswurf und zur Reinigung in dem Biopsienadelhohlraum genutzt werden können. Dabei muss die Vorrichtung mindestens eine Möglichkeit aufweisen, die beim Wechsel von Vakuum auf Druck den Zutritt für Atmosphärendruck freigibt.

Vorrichtung zur Erzeugung verschiedener Druckzustände im Biopsienadelhohlraum

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erzeugung verschiedener Druckzustände im Hohlraum einer Biopsienadel und dem damit verbundenen Probeentnahmeraum, wobei
5 die Biopsienadel eine Abtrennvorrichtung für Gewebeproben aufweist, wobei das Anlegen verschiedener Druckzustände auf den Ablauf der Probeentnahme abgestimmt ist.

Aus der US-PS 6017 316 ist eine Vorrichtung zur Erzeugung und Steuerung verschiedener Druckzustände in einer Biopsiehohladel bekannt, wobei ein niedriges
10 oder ein hohes Vakuum an den Probeentnahmeraum angelegt werden kann. Weiterhin kann Atmosphärendruck am Hohlraum angelegt werden. Das Vakuum wird auf nicht näher beschriebene Art von einer Versorgungseinheit erzeugt. Über Schlauchleitungen, in die eine Steuereinheit integriert ist, wird nach Bedarf entweder von Hand oder automatisch geregelt, das entsprechende Vakuum oder der Atmosphärendruck im
15 Nadelhohlraum und dem Probeentnahmeraum angelegt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es einerseits, den Bereich erzeugter Druckzustände zu erweitern und andererseits die Vorrichtung so zu gestalten, dass sie im Handstück einer Biopsievorrichtung untergebracht werden kann.

Die erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe wird dadurch erreicht, dass mittels der Vorrichtung zur Erzeugung und Anlegung verschiedener Druckzustände sowohl ein
20 Vakuum für die Probeentnahme als auch ein Überdruck zum Probenauswurf und zur Reinigung in dem Biopsienadelhohlraum erzeugt wird und an der Vorrichtung mindestens eine Möglichkeit vorgesehen ist, die beim Wechsel von Vakuum auf Druck den Zutritt zum Atmosphärendruck freigibt.

Besonders vorteilhaft ist es, die Vorrichtung als Kolben-/Zylindereinheit auszubilden, weil eine derartige Einheit in ein Handstück integriert werden kann.

30 Der Druckausgleich nach dem Vakuumhub wird durch Öffnen einer Belüftungsbohrung im oberen Drittel des Zylinders, über den der Spritzenkolben zurück gezogen wird, in einfacher Weise gelöst.

Durch die Verwendung eines elektrischen Gleichstromgetriebemotors mit nachgeschaltetem Untersetzungsgetriebe z.B. einem Planetengetriebe, der auf einem Spindelantrieb befestigt ist, ist der Kolben der verwendeten Spritzeneinheit sowohl zum Kolbenboden als auch in der Gegenrichtung leicht bewegbar und steuerbar. Als Steuergröße dient hierbei die gemessene Umdrehungszahl des Gleichstrommotors.

Zweckmäßigerweise erfolgt die Lagerung der Spritzeneinheit einerseits in einem zentralen Basisblock und andererseits in einer der beiden Gehäuseenddeckel. Die Lagerstelle im Gehäuseenddeckel kann gleichzeitig durch Niederdrücken der Kolben-/Zylindereinheit zum Einschalten des Stroms genutzt werden.

Besonders vorteilhaft ist der Einsatz einer Biopsienadel mit außen liegender Abtrennvorrichtung, die als koaxiale Schneidhülse ausgebildet ist. Bei außen angeordneter Schneidhülse ist der Hohlraum der Biopsienadel frei für das Vakuum oder den Druck.

Ein Ausführungsbeispiel ist nachfolgend an Hand von Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigt:

Fig. 1) Biopsievorrichtung (perspektivisch)

Fig. 2a) Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung mit eingefahrenem Kolben (teilweise geschnitten)

Fig. 2b) Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung Ende Vakuumhub (teilweise geschnitten)

Fig. 2c) Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung mit Freigabe der Belüftungsbohrung (teilweise geschnitten)

Fig. 2d) Schnitt durch Kolbenspindel in Fig. 2c.

Fig. 3 Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung im eingebauten Zustand

s 65 Das in Fig. 1 dargestellte Handstück 1 besteht aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil 9 mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel 10 mit längsverschieblichem Verschlussriegel 11 und den beiden Gehäuseenddeckeln 6 und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder
70 Schrauben, z.b. aus Eisen verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm. Der Gehäusedeckel 10 ist um eine Achse verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigt ist. Die Nase 12 des Verschlussriegels 11 ist in eine Ausnehmung des Basisblocks 8 zum Verschließen des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen, vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchführung 13 für den nach vorne herausragenden distalen Teil der Biopsienadel/Schneidhülse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 14 auf. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchführungen 15, 16 auf. Die Durchführung 15
80 korrespondiert mit der Durchführung 13; sie nimmt das proximale Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten runden Kunststoffteils 22 auf. In die Durchführung 16 wird ein Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 eingelegt. Ein in das Kunststoffteil 22 eingesetztes, weiteres Kunststoffteil weist einen Zapfen auf, der zur Verbindung des Verbindungselementes 4 mit dem Ausflusstutzen 64 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung dient. Der Innenhohlraum der Biopsienadel ist über das
85 ebenfalls hohle Verbindungselement 4 durchgängig mit dem Hohlraum der Kolben-Zylinderanordnung und dem Hohlraum der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann, die
90 Verbindungsstellen sind also luftdicht.

In die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 ist auf der unteren Seite ein Mikroschalter integriert, dessen Schaltstift in die Durchführung hineinragt. Sobald der Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 in die Durchführung eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift des Mikroschalters nach unten gedrückt und der Mikroschalter gibt die Stromzufuhr frei. In im unteren Bereich des Gehäuseenddeckels angeordnete Durchführungen können die Anschlüsse
95 für ein Ladegerät eingebaut werden, um den verwendeten Akku aufzuladen.

Eine perspektivische Darstellung der eingebauten Vakuum-/Druckerzeugungseinheit (perspektivisch, von der Rückfront gesehen zeigt Fig. 3). In der Gehäusemitte ist der zentrale Basisblock 8 angeordnet, an dem auf der abgewandten Seite der gemeinsame Antrieb für Schneidhülse und Spannschlitten befestigt ist (nicht dargestellt). In seinem oberen Teil ist der Biopsienadelträger 17 gelagert; der rückwärtige Teil dient der Befestigung des Antriebs für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 sowie der Lagerung einer Seite der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung.

Der Basisblock weist für die Lagerung ein U-förmiges Einlegeelement auf, in das das aus dem Spritzenkörper herausragende freie Ende 61 der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt wird.

Eine am Basisblock 8 angeordnete Abdeckung 28, die zum distalen Ende zeigt, trennt den Raum der Antriebsmotoren, die im unteren, distalen Teil des Gehäuseinnenraums untergebracht sind, von dem oberen, distalen Teil des Gehäuseinnenraums, der vor allem der Lagerung des austauschbaren Biopsienadelträgers 17, einschließlich Biopsienadel und Schneidhülse dient. Die Abdeckung 28 schützt die elektrischen Getriebemotoren vor Verschmutzung.

Die im proximalen oberen Bereich angeordnete Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 besteht aus einem Spritzenkörper 52 mit darin angeordneter Gewindespindel 53, an deren dem Spritzenboden 51 zugewandten Ende ein Kolben 54 mit Dichtelementen - wie bei Spritzen allgemein bekannt - befestigt ist.

An dem dem Basisblock 8 zugewandten Ende des Spritzenkörpers 52 ist auf der Gewindespindel eine Gewindespindelmutter 48 mit am Umfang ausgebildetem Zahnrad 55 angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere Gewindegänge. Die Gewindespindel 53 wirkt mit der Gewindespindelmutter 48 zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindelantriebs um einen genau definierten Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden 51 weg, oder zum Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz 55 kämmt mit dem Antriebsritzel 56, das auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58, befestigt ist. Die Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58 ist im Basisblock 8 gelagert; hierfür ist die Abtriebswelle in eine Querplatte des Basisblocks eingesteckt. Wird der

Gleichstromgetriebemotor 58 aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum Spritzenboden 51 oder in Richtung Basisblock 8 hin bewegt. Als Antriebsmotor wird ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl (ca. 11.000 U/min.) verwendet, dem ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist.

135 Der Kolben 54 ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Hohlkörper, ist durchsichtig.

Um ein Verdrehen der Gewindespindel 53 beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, weist die Gewindespindel zwei gegenüber liegenden Flächen 60 auf (Fig. 2d). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das Einlegeelement eingelegt. Der

140 Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der Breite des U-förmigen Einlegeelements 62 des Basisblocks 8. Zwischen U-förmigem Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers 52 beim Verdrehen der Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock 8 leicht
145 konisch nach unten ausgebildet.

Der Stutzen 63 des Spritzenkörpers 52 ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechter Lage gehalten wird.

150 Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine etwa 1,5 mm starke Anphasung 66 auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe am Basisblock 8, die mit der Anphasung 66 der Gewindespindelmutter 48 zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung bei
155 Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca. 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel von ca. 5 mm ein Spritzenkörper für 20 ml mit einer Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa $\frac{3}{4}$ der Länge, entsprechend dem
160 Hub für das Erzeugen des Vakuums eine Belüftungsbohrung 67 von ca. 1,5 mm vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsbohrung 67 hinaus bewegt (Fig. 2c), - wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird - wird durch Luftzufuhr über die Belüftungsbohrung 67 das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel

abgebaut. Wird danach die Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch
165 Hineinfahren des Kolbens (zum Spritzenboden hin) die Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung im System einen Überdruck aufbauen, was nach Öffnen
des Probeentnahmeraums den Auswurf der abgetrennten Gewebeprobe bewirkt. Im
Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der Probeentnahmeraum, sondern
insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel gereinigt.

170 Nachfolgend wird beispielsweise die Arbeitsweise einer Biopsieeinrichtung mit der
vorher beschriebenen Vakuum-/Druckerzeugungseinrichtung näher erläutert:
Das herausnehmbare Einlegeelement bestehend aus Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie
Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen
1 Elementen, sowie eine auf die Nadel aufgesetzte Führungsrolle 14, wird steril verpackt
angeliefert. Der Kolben 54 im Spritzenkörper 52 ist bei Lieferung geringfügig (1-2 mm)
vom Spritzenboden abgehoben, der Probeentnahmeraum der Biopsienadel ist geöffnet
um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums
vornehmen zu können. Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels wird das Trägerelement
180 einschließlich Biopsienadel 2, Schneideinrichtung 3 und anderer damit verbundener
Teile, wie die am Verbindungselement 4 angeschlossene Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung 5 in die hierfür vorgesehenen Verbindungselemente
eingelegt (Fig. 1). Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten, dass die Verbindung zu
den Antrieben vorschriftsmäßig erfolgt.

35 Die parallel zur Biopsienadel liegende Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird
einerseits in das nach oben offene Einlegeelement 62 des Basisblocks 8 mit dem freien
Ende 61 und andererseits in die U-förmige, nach oben offene Durchführung 16 mit dem
Stutzen 63 eingelegt. Der Stutzen 63 liegt oberhalb eines Schalterstifts. Da das
basisblockseitige Einlegeelement eine lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen
190 der beidseitig mit Flächen 60 versehenen Gewindespindel zulässt, ist die
Gewindespindel im Einlegeelement dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz 55 der
Gewindespindelmutter 48 greift nach dem Einlegen in das Abtriebsritzel 56 des
Getriebemotors 58 ein. Der Abstand zwischen dem Basisblock einerseits und dem
Gehäuseenddeckel 7 andererseits ist so gehalten, dass der Spritzenkörper 52 mit auf
195 dem Spritzenkörper aufgesetzter Gewindespindelmutter 48 gerade Platz findet. Die
Einheit Spritzenkörper mit dem auf die Spindel aufgesetzten Zahnrad ist dadurch so

gehalten, dass sie nicht längs verschiebbar ist. Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger; das Verbindungselement beschreibt einen Bogen von ca. 180 °.

200 Beim Schließen des Gehäusedeckels wird der Stutzen 63 nach unten gedrückt und dabei über den im Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift der Mikroschalter betätigt. Dadurch wird das elektrische System aktiviert. Der Gleichstromgetriebemotor 58 bringt nach dem Einlegen den Spritzenkolben 54 in Anlage mit dem Spritzenboden 51, dieses ist die Ausgangsposition für die Steuerung der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung.

205 Nachdem die Biopsienadel in das zu untersuchende Gewebe eingedrungen ist, beginnt die eigentliche Probeentnahme. Zunächst wird hierzu der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock, also vom Spritzenboden weg
210 bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung erreicht. Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Antrieb für das Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums mittels der Schneidehülse zur Entnahme der Gewebeprobe. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im System herrschenden Unterdruck (Vakuum) nacheinander das Gewebe
215 und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Dabei ist es vorteilhaft den Querschnitt des Biopsienadelhohlraums durch einen Stopfen 79 am Übergang Probeentnahmeraum/Biopsienadelhohlraum einzuengen, der
220 den Unterdruck vor allem auf den unteren Bereich, die untere Seite, des Probeentnahmeraums lenkt und ein Eindringen des Gewebes in die Hohnadel erschwert, bzw. verhindert.

Nachdem die Gewebeprobe im Probeentnahmeraum eingesaugt ist, wird der Probeentnahmeraum durch Verschieben der Schneidhülse geschlossen. Nach dem
225 Schließen des Probeentnahmeraums, die Gewebeprobe liegt im Probeentnahmeraum, wird der Gleichstromgetriebemotor für die Vakuumerzeugungseinheit 5 aktiviert. Der Kolben 54 wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsbohrung freigibt. Nach Abbau des Vakuums im System fährt der Kolben soweit in Richtung Spritzenboden vor, bis die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um z.B. den

230 Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Die
Biopsienadel mit geschlossenem Proberaum wird aus der Koaxialkanüle gezogen.
Nach der Entnahme der Biopsieeinheit und Bereitstellung eines Gefäßes für die
Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird der Auswurf der Probe eingeleitet.
Zunächst wird der Probeentnahmeraum halb geöffnet. Danach wird der
235 Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die
Drehrichtung des Gleichstromgetriebemotors 58 bleibt und die Gewindespindel 53 mit
Kolben bewegt sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck
entsteht. Der Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, danach wird der
Antriebsmotor 58 deaktiviert, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat.
Infolge des im System aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck danach
schon bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß
herausgedrückt, gleichzeitig wird der Hohlraum der Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung, der Biopsienadel und der Probeentnahmeraum von
Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der Probe bei etwa halb
245 geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt deshalb, weil dadurch der Auswurf der
Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch vorzeitigen Abbau des Überdrucks die
Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum zurückfällt. Die Einengung des
Biopsienadelhohlraums durch einen Stopfen, der ein Eindringen von Gewebe in den
Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat, erweist sich bei der
250 Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte Querschnitt den
Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfsergebnisse wurden deshalb bei halb
geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte des
Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit aus
dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.
255 Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und
Reinigung abgeschlossen. Soll jedoch eine weitere Probe aus der gleichen
Gewebeumgebung entnommen werden, so wird der beschriebene Ablauf wiederholt.

Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Vakuum-
260 /Druckerzeugungseinrichtung zum Aufbau eines Vakuums, zum Abbau des Vakuums
und zum Aufbau eines Drucks einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist
selbstverständlich, dass einzelne Schritte der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in

Verbindung mit den nötigen Schritten der Probeentnahme, z.B. Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums oder Spannen der Spannvorrichtung für das Einschießen der Biopsienadel zusammengefasst werden und automatisch ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen.

Grundsätzlich sind hierbei zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit den Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der Längenschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen, bzw. Hineindrücken.

Die andere Methode beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der Gleichstrommotoren. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten Fotozelle zusammenwirkt. Dadurch wird die Umdrehungszahl des Motors gemessen. Da der Gleichstrommotor lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000 - 12.000 U/min. arbeitet und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete Planetengetriebe, das mit dem Spindelantrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl erheblich reduziert, ist trotzdem eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längenschiebung durch den Spindelantrieb ist proportional zur Drehzahl ein stets gleicher Betrag. Er ist als Steuersignal für die Längenschiebung ausreichend. Um die Ausgangsposition des Kolbens 54 bei Beginn, also nach dem Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des Gehäusedeckels 10 genau zu bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor 58 den Kolben 54 auf Anschlag; d.h. er setzt auf dem Spritzenboden auf; dies ist der Nullpunkt von dem aus die Steuergröße gemessen wird.

Das Handstück besteht aus Teilen, die steril sein müssen und solchen, die lediglich desinfiziert werden. Während die Teile des Handstücks wie z.B. Antriebe, Spannschlitten usw. mehrmals verwendet werden, wird der Biopsienadelträger 17 mit der runden, hohlen Biopsienadel 2 und der die Biopsienadel coaxial umfassenden ebenfalls querschnittsrunden Schneidhülse 3 sowie Teilen des Antriebs dem Verbindungselement 4 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 in der Regel nur einmal verwendet. Sie sind daher als herausnehmbares, auswechselbares Element ausgebildet, das in das Handstück 1 einlegbar ist. Diese Teile werden steril verpackt

295 angeliefert und in das Handstück von oben her eingelegt. Um das Einlegen zu erleichtern können Einlegehilfen verwendet werden.

Teileliste

| | | | |
|----|---------------------------|----|--------------------------|
| | | 30 | |
| 1 | Handstück | 31 | |
| 2 | Biopsienadel | 32 | |
| 3 | Schneidhülse | 33 | |
| 4 | Verbindungselement | 34 | |
| 5 | Vakuum-/Druck- | 35 | |
| | erzeugungsvorrichtung | 36 | |
| 6 | Gehäuseenddeckel (links) | 37 | |
| 7 | Gehäuseenddeckel (rechts) | 38 | |
| 8 | Basisblock | 39 | |
| 9 | Gehäuseunterteil | 40 | |
| 10 | Gehäusedeckel | 41 | |
| 11 | Verschlussriegel | 42 | |
| 12 | Nase | 43 | |
| 13 | Durchführung | 44 | |
| 14 | Führungsrolle | 45 | |
| 15 | Durchführung | 46 | |
| 16 | Durchführung | 47 | |
| 17 | Biopsienadelträger | 48 | Gewindespindelmutter |
| 18 | | 49 | |
| 19 | | 50 | |
| 20 | | 51 | Spritzenboden |
| 21 | | 52 | Spritzenkörper |
| | | 53 | Gewindespindel |
| 22 | Kunststoffteil | 54 | Kolben |
| 23 | | 55 | Zahnrad (Zahnkranz) |
| 24 | | 56 | Antriebsritzel |
| 25 | | 57 | Platine |
| 26 | | 58 | Gleichstromgetriebemotor |
| 27 | | 59 | Querplatte |
| 28 | Abdeckung | 60 | Flächen |
| 29 | | 61 | freies Ende |

- 62 Einlegeelement
- 63 Stutzen
- 64 Ausflusstutzen
- 65
- 66 Anphasung
- 67 Belüftungsbohrung/
- 68
- 69

- 1.) Vorrichtung zur Erzeugung verschiedener Druckzustände im Hohlraum einer Biopsienadel und dem damit verbundenen Probeentnahmeraum, wobei die Biopsienadel eine Abtrennvorrichtung für Gewebeproben aufweist, wobei das Anlegen verschiedener Druckzustände auf den Ablauf der Probeentnahme abgestimmt ist, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der Vorrichtung zur Erzeugung und Anlegung verschiedener Druckzustände sowohl ein Vakuum für die Probeentnahme als auch ein Überdruck zum Probenauswurf und zur Reinigung in dem Biopsienadelhohlraum erzeugt wird und an der Vorrichtung mindestens eine Möglichkeit vorgesehen ist, die beim Wechsel von Vakuum auf Druck den Zutritt für Atmosphärendruck freigibt.
- 2.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung in einen in dem Handstück einer Biopsievorrichtung vorgesehenen Raum integrierbar ist.
- 3.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) aus einer Kolben-/Zylindereinheit besteht, die eine Belüftungsmöglichkeit aufweist.
- 4.) Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) eine Spritzen-/Kolbeneinheit ist, die im oberen Teil eine Belüftungsbohrung (67) aufweist, die zum Abbau des Vakuums durch Zurückziehen des Spritzenkolbens (54) geöffnet wird.
- 5.) Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels eines steuerbaren Spindelantriebs (53, 48) in beiden Richtungen bewegbar ist.
- 6.) Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass als Antrieb für den steuerbaren Spindelantrieb (53, 48) ein hochtouriger Elektro-Gleichstrommotor (58) mit nachgeschaltetem Planetengetriebe verwendet wird.

35

7.) Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Übertragung von Planetengetriebeabtrieb auf die Kolbenspindel (53) über ein einstufiges Zahngetriebe erfolgt, wobei die auf den Spritzenzylinder aufgesetzte Gewindespindelmutter (48) auf der Außenseite einen Zahnkranz (55) trägt.

40

8.) Vorrichtung nach Anspruch 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) zum Erzeugen eines Vakuums im System (Zylinderraum, Nadelhohlraum einschließlich Probeentnahmeraum) in einem ersten Schritt vom Spritzenboden (52) weg bis kurz vor die Belüftungsbohrung (67) bewegt wird.

45

9.) Vorrichtung nach Anspruch 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass zur Belüftung des Systems der Kolben (54) in einem dem ersten Schritt folgenden zweiten Schritt über die Belüftungsbohrung (67) hinaus zurückgezogen wird, und nach Abbau des Vakuums wieder zurückgefahren wird um die Belüftungsbohrung zu verschließen.

50

10.) Vorrichtung nach Anspruch 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) in einem dem zweiten Schritt folgenden dritten Schritt in Richtung Spritzenboden (52) bewegt wird um im System und im Probeentnahmeraum einen Überdruck zu erzeugen.

55

) Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Getriebemotor (58) der Kolben-/Zylindereinheit (69) über eine Drehzahlmessung so gesteuert wird, dass der Kolben (54) in einem ersten Schritt aus dem Zylinder bis kurz vor die Belüftungsbohrung (67) zurückgezogen, in einem zweiten Schritt die Belüftungsbohrung (67) freigegeben wird, und nach Abbau des Vakuums die Belüftungsbohrung wieder verschließt, und in einem dritten Schritt in umgekehrter Richtung zur Erzeugung des Überdrucks zum Spritzenboden (51) hin in Abstimmung mit der Steuerung der Probeentnahme und dem Auswurf der Probe bewegt wird.

60

- 65 12.) Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 4 - 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Gleichstrommotors durch eine am Motor gehäusefest angeordnete Fotozelle und einem auf der Motorwelle angeordneten Geber gemessen wird.
- 70 13.) Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Motors mit einem vorher in der Elektronik gespeicherten Soll-Wert verglichen als Auslöser für die Steuerung des Spindelantriebs benutzt wird.
- 75 14.) Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Zentrum des Innengehäuses ein Basisblock (8) angeordnet ist, der sowohl zur Befestigung, als auch zur Abstützung, Lagerung und Halterung der einzelnen Bauteile wie Spannschlitten (28), Biopsienadelträger (17), Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (3) und Antriebsvorrichtungen dient und der Abstand vom Basisblock zum Gehäuseenddeckel so bemessen ist, dass
80 die eingelegte Vorrichtung zur Erzeugung verschiedener Druckzustände axial fixiert ist.
- 85 15.) Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem für die gehäuseseitige Lagerung der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) dienenden Gehäuseenddeckel (7) ein Mikroschalter integriert ist, bei dessen Betätigung die Energieversorgung freigegeben wird.
- 90 16.) Vorrichtung nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaltstift (19) des Mikroschalters (18) durch Niederdrücken der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels des Gehäusedeckels (10) betätigt wird.
- 95 17.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abtrennvorrichtung die Biopsienadel als Schneidhülse umgibt, mittels der durch rotierende Längsbewegung der Probeentnahmeraum verschließbar ist und geöffnet wird.

18.) Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Übergang von Hohlneedle zu Probeentnahmeraum eine Einengung vorgesehen ist, die 60 - 70% des Querschnitts verschließt.

100 19.) Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (37) mit der runden, hohlen Biopsienadel (2) und der die Biopsienadel coaxial umfassenden, ebenfalls querschnittsrunden Schneidhülse (3) sowie Teilen des Antriebs, dem Verbindungselement (4) und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) ein herausnehmbares, auswechselbares Element (20) bilden, das in das Handstück
105 (1) eingelegt wird.

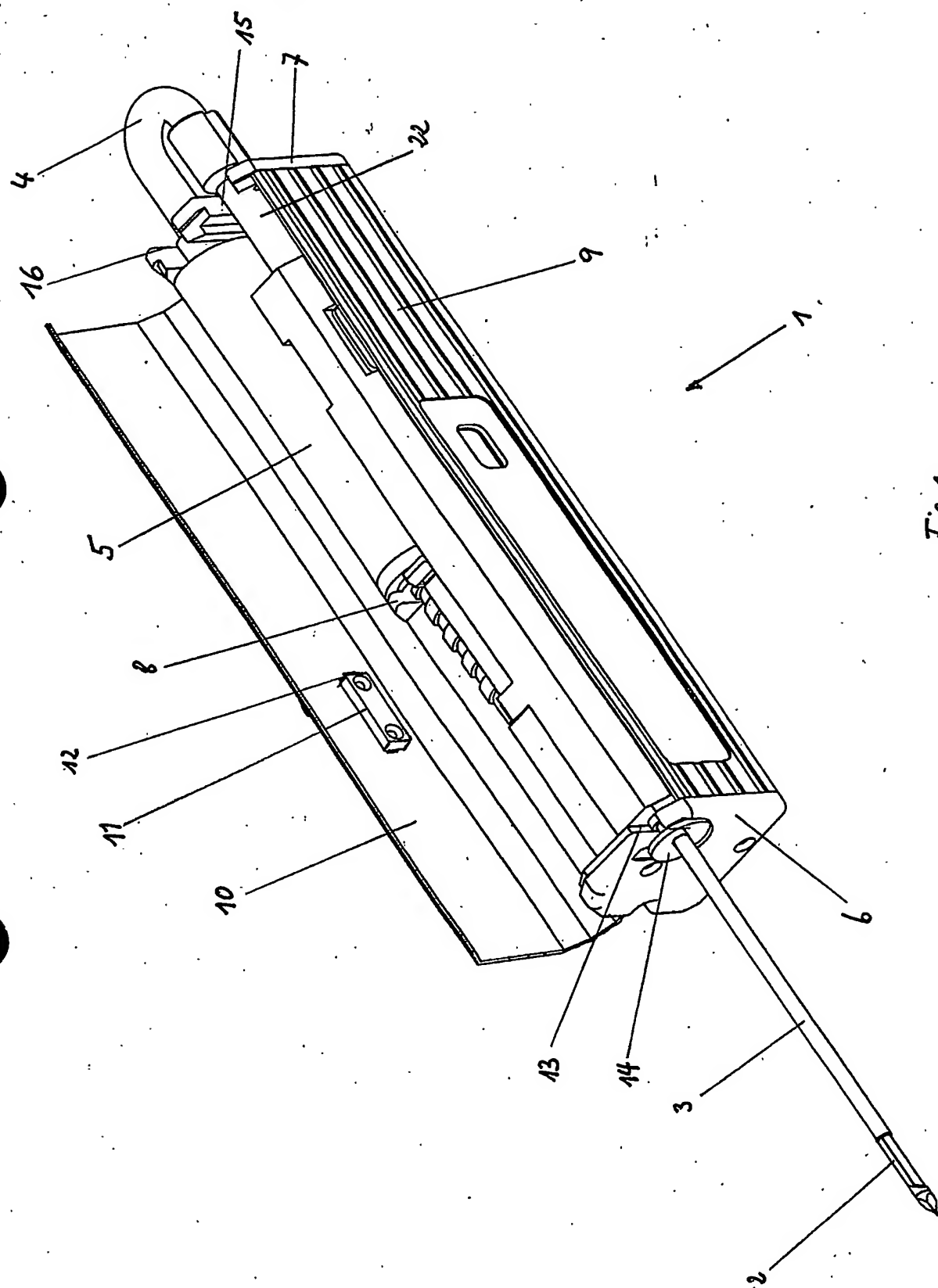


Fig. 1

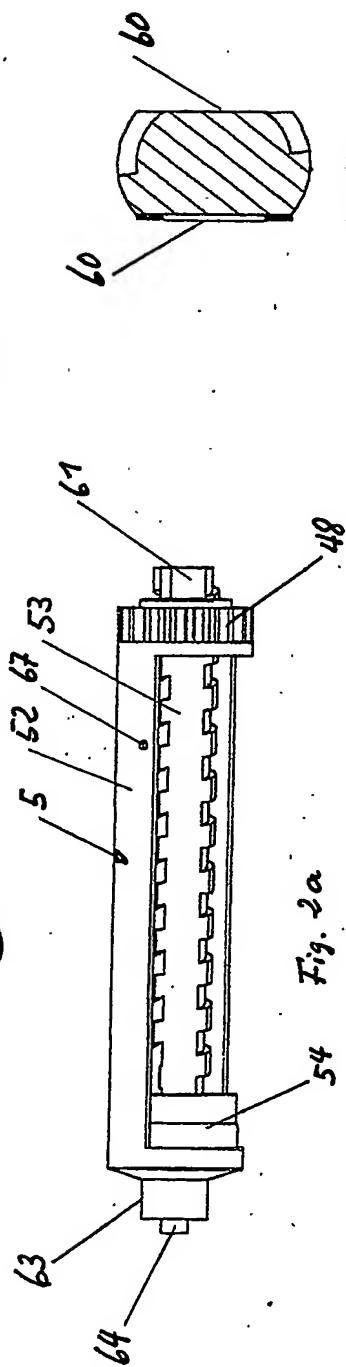


Fig. 2a

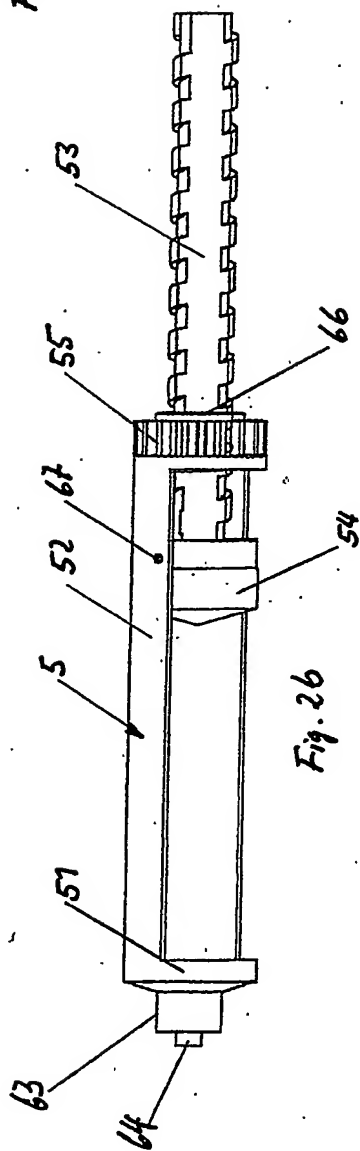


Fig. 2b

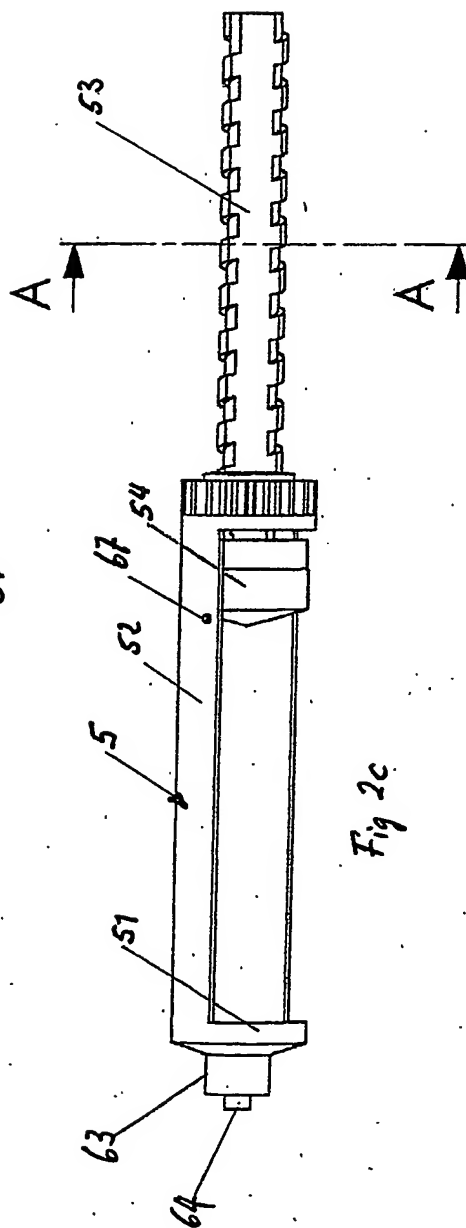
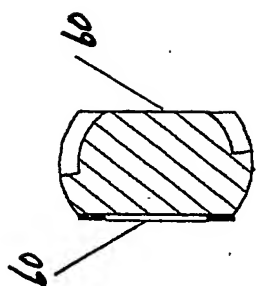


Fig 2c



A-A.(3:1)

Fig. 2d

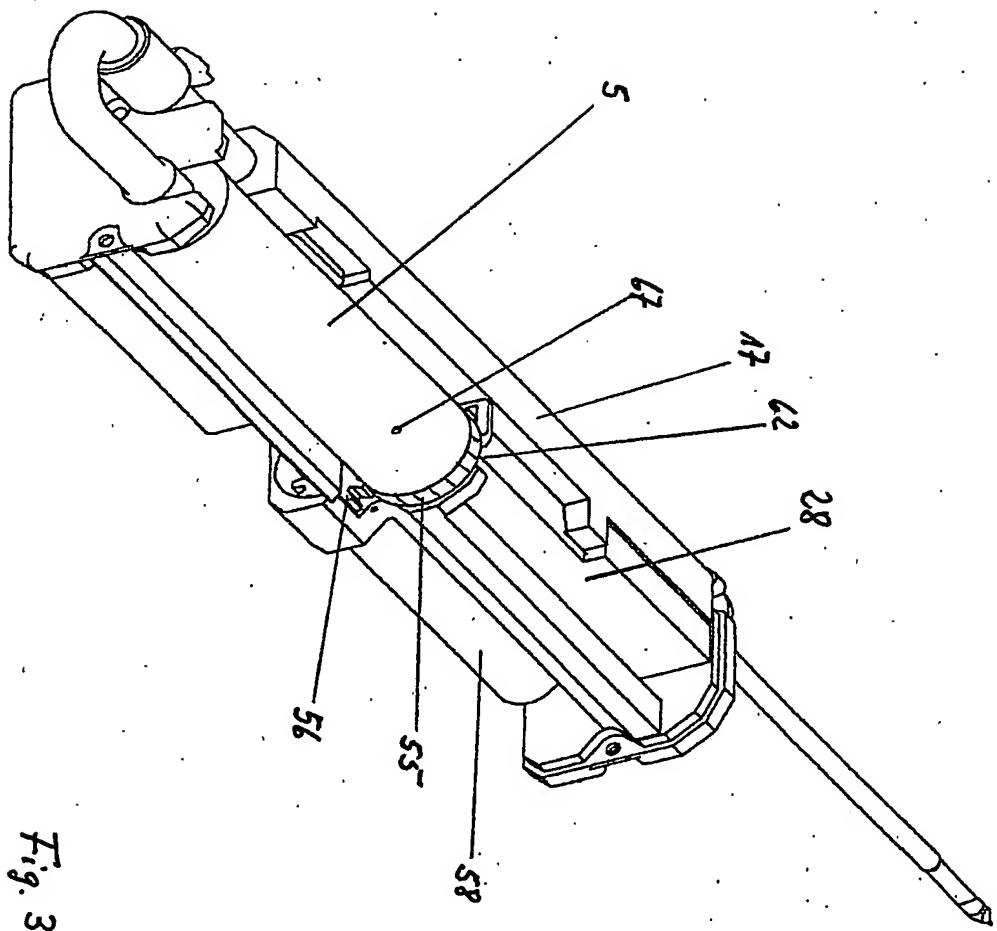


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.